

UFFICIO CARENZE, QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO (UCQP)

Segreteria Ufficio tel. 06 5978 4672

e-mail: segreteria.qualita.prodotti@aifa.gov.it

PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

Responsabile del Procedimento: dott. Domenico Di Giorgio

	procedimento	normativa	termini	note
1	Valutazione notifiche difetti di qualità di medicinali	D.Lgs. n. 219/2006 - D.M. 27/02/2001 Compilation of community procedures on inspections and Exchange of information (EMA)	Classe I: 24 h Classi II e III: secondo gravità e urgenza previo espletamento indagini	I provvedimenti cautelari sono emessi previa valutazione dell'urgenza e indagine necessaria, secondo i criteri EMA
2	Supporto alle attività di controllo effettuate da autorità doganale, FF.PP. e PdR, attraverso valutazioni, approfondimenti, pareri relativi ai casi segnalati e laddove opportuno. Ricontro a segnalazioni di pazienti e associazioni su potenziali illeciti, ivi inclusi casi di vendita online.	D.Lgs. n. 219/2006, artt. 52 ter, 142 bis, ter, quater e quinquies, Titolo VII bis, art. 112-quater Convenzione AIFA - ISS Art. 14, Legge 7 agosto 1990, n. 241		
2	Notifica Allerta Rapido	Compilation of community procedures on inspections and Exchange of information (EMA)	Classe I: 24 h Classi II e III: secondo valutazione urgenza	I provvedimenti cautelari sono emessi previa valutazione dell'urgenza e indagine necessaria, secondo i criteri EMA
3	Ritiro dal mercato di medicinali	Art. 142 D.Lgs. n. 219/2006	24/48h in base all'urgenza e previo espletamento indagini	In caso di ritiro volontario disposto dall'azienda, l'Ufficio avalla e ne dà massima diffusione con un proprio comunicato
4	Sequestro di medicinali	Artt. 142 e 144 D.Lgs. n. 219/2006	In base all'urgenza e previo espletamento indagini	
5	Divieto d'uso di medicinali	Art. 142 D.Lgs. n. 219/2006	24/48 h/in base all'urgenza e previo espletamento indagini	
6	Divieto di vendita di medicinali	Art. 142 D.Lgs. n. 219/2006	In base all'urgenza e previo espletamento indagini	
7	Sospensione d'ufficio AIC nei casi di competenza UCQP	Art. 141 D.Lgs. n. 219/2006	Se la sospensione è disposta per motivi di salute pubblica: da 1 a max 5 gg.	
8	Revoca d'ufficio AIC nei casi di competenza UCQP	Art. 141 D.Lgs. n. 219/2006	Se la revoca è disposta per motivi di salute pubblica: da 1 a max 5 gg.	In caso di Embargo EMA: successivamente alla pubblicazione sul sito EMA
9	Revoca AIC su rinuncia	Art. 38, comma 9, D.Lgs. n. 219/2006	30 gg. salvo priorità di maggiore urgenza	Dal ricevimento della comunicazione corredata di marca da bollo da € 16* e, in caso di procedure MR o DC, di copia della

				comunicazione al RMS
10	Valutazione notifiche carenze medicinali	Art. 105, comma 2 e 4 Art 34, c. 6, del D.Lgs. n. 219/2006 D.M. 11/05/2001	30 gg.	Valutazione dello stato di carenza e verifica di medicinali analoghi o alternativi disponibili
11	Programma di Controllo Annuale dei Medicinali	Art. 53, comma 15 D.Lgs. n. 219/2006	18 mesi dall'inizio del campionamento	L'ISS invia i rapporti di prova entro 180 gg dal ricevimento degli standard e della documentazione del medicinale da analizzare
12	Centralized Annual Programme (CAP)	Regolamento CE n.726/2004 del 31/03/2004	Tempistiche fissate dall'EDQM per singolo campionamento	Campionamento gestito da EDQM e rete OMCL (rimborso da parte dell'EDQM delle spese sostenute)
13	Autorizzazione all'importazione per carenza medicinali	D.M. 11/05/2001	30 gg.	Previa valutazione dello stato di carenza e verifica di medicinali analoghi o alternativi disponibili
14	Autorizzazione all'importazione di medicinali emoderivati non autorizzati in Italia o carenti sul territorio nazionale e legalmente in commercio all'estero	Artt. 138 e 139 del D. Lgs. n. 219/2006 D.M. 31/03/2008 art. 7 del D.M. 12/04/2012	60 gg.	Previa valutazione dello stato di carenza e verifica di medicinali analoghi o alternativi disponibili
15	Batch Release (Controllo di Stato)	Art. 138 e art. 139 D. Lgs. n. 219/2006 D.M. 31/03/2008 D.Lgs. n. 191/2005 D.M. 22/04/1996	Procedure d'urgenza: 3 gg. Procedure ordinarie: 7 gg. salvo di <i>clock stop</i>	Previa verifica dell'urgenza e della correttezza dei dati riportati su MIF, sul Certificato di BR dell'OMCL designato e sull'istanza (possibile <i>clock stop</i>)
16	Contestazione della sanzione amministrativa per mancato rispetto del termine di preavviso per la comunicazione dell'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale sul territorio nazionale	Art. 34, co. 6, del D. Lgs. n. 219/2006, come modificato dal D.L. 35/2019 Art. 148. co. 1, D.Lgs. n. 219/2006 Artt. 16 e 18 Legge n. 689/1981	90 giorni per la notifica degli estremi della violazione (contestazione) ex art. 14 Legge n. 689/1981 30 giorni per consentire agli interessati di far pervenire scritti difensivi e documenti e chiedere di essere sentiti ex art. 18 Legge n. 689/1981	Ai fini della contestazione e dell'applicazione della sanzione, l'Ufficio UCQP verifica, in contraddittorio con l'interessato, la sussistenza di eventuali circostanze imprevedibili che non hanno consentito il rispetto del termine di preavviso. Al fine di consentire la corretta applicazione delle nuove disposizioni introdotte dal DL Calabria, è stata predisposta e pubblicata sul portale AIFA in data 9/10/2019 apposita Nota Informativa
17	Consultazioni con autorità sanitarie e associazioni di categoria del settore farmaceutico e dei pazienti, per individuare i criteri di inserimento di confezioni dei farmaci nell'elenco di cui all'art. 148, comma 1-bis e il suo periodico aggiornamento	Art. 34, co. 6, del D. Lgs. n. 219/2006, come modificato dall'art. 61, Legge Semplificazioni (legge n. 182/2025) Art. 148. co. 1-bis, D. Lgs. n. 219/2006, introdotto dall'art. 61, Legge Semplificazioni (legge n. 182/2025)	90 giorni per la notifica degli estremi della violazione (contestazione) ex art. 14, Legge n. 689/1981. 30 giorni per consentire agli interessati di inviare scritti difensivi e documenti e chiedere di essere sentiti ex art. 18, Legge n. 689/1981	Al fine di consentire l'implementazione del nuovo regime sanzionatorio introdotto dalla Legge Semplificazioni, l'Ufficio conduce incontri, in presenza o online, con autorità sanitarie interessate (MS/assessorati regionali), associazioni di categoria del settore farmaceutico (es. Farmindustria-

				Egualia, Società Scientifiche) e dei pazienti per definire i criteri di inclusione delle confezioni di medicinali
18	Contestazione della sanzione amministrativa per mancato rispetto del termine di preavviso per la comunicazione dell'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale sul territorio nazionale	Art. 34, co. 6, del D. Lgs. n. 219/2006, come modificato dall'art. 61 Legge Semplificazioni (legge n. 182/2025) Art. 148, co. 1-bis, D. Lgs. n. 219/2006, introdotto dall'art. 61 Legge Semplificazioni (legge n. 182/2025)	90 giorni per la notifica degli estremi della violazione (contestazione) ex art. 14 Legge n. 689/1981 30 giorni per consentire agli interessati di inviare scritti difensivi e documenti e chiedere di essere sentiti ex art. 18, Legge n. 689/1981	<u>N.B. Procedimento implementabile solo una volta predisposto l'elenco dei medicinali di cui all'art. 148, comma 1-bis, previa individuazione dei criteri all'esito del procedimento di cui al n. 17 del presente elenco.</u> La contestazione e applicazione della sanzione avviene previa verifica, in contraddittorio con l'interessato, della sussistenza di eventuali circostanze imprevedibili che non hanno consentito il rispetto del preavviso. Per consentire la corretta applicazione del nuovo regime introdotto dalla Legge Semplificazioni, in data 18/12/2025 è stata pubblicata sul portale AIFA la "Nota Informativa per i Titolari AIC sulle comunicazioni di carenza e di cessazione temporanea o definitiva della commercializzazione dei medicinali – Aggiornamento dicembre 2025"
19	Accesso agli atti	L. n. 241/1990 L. n. 15/2005 Regolamento AIFA su accesso ai documenti amministrativi	30 gg. dal ricevimento dell'istanza correttamente formulata	L'eventuale rilascio di copie dei documenti è soggetto al pagamento dei diritti di copia

*: il pagamento della marca da bollo da € 16 può essere effettuato mediante acquisto del contrassegno, da applicare (ed annullare) sul documento trasmesso digitalmente, ovvero mediante acquisto virtuale tramite piattaforma PagoPA oppure @e.bollo, allegando la ricevuta o gli estremi identificativi del pagamento.

Funzionari con delega di firma ovvero subentranti in caso di inerzia del referente/responsabile del procedimento designato:

- Dott.ssa Marta Gramazio (m.gramazio@aifa.gov.it): attività attinenti all'anti-contraffazione;
- Dott.ssa Concettina Oliva (c.oliva@aifa.gov.it – 06 5978 4343): attività attinenti ai difetti di qualità, ritiro lotti, determinazioni di revoca AIC su rinuncia o sospensione di AIC, anche in assenza del Dirigente;

- Dott.ssa Sara Ferrucci (s.ferrucci@aifa.gov.it – 06 5978 4371): attività attinenti ai difetti di qualità (provvedimenti di ritiro lotti, divieti di uso o divieti di vendita di medicinali), in assenza del Dirigente e della dott.ssa Oliva;
- Dott.ssa Odile Befeuka Tchangmena (o.tchangmena@aifa.gov.it – 06 5978 4372): rilascio autorizzazioni temporanee all'importazione di medicinali.

Strumenti di tutela amministrativa e giurisdizionale. Tutti i provvedimenti emessi dall'UCQP possono essere impugnati attraverso ricorsi amministrativi (istanza di riesame, ricorso gerarchico, ricorso in opposizione, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica) e giurisdizionali (ricorso al T.A.R. entro 60 giorni dalla notifica, comunicazione o piena conoscenza del provvedimento). In caso di mancato riscontro ad una istanza entro i termini specificamente previsti ("silenzio della PA"), l'istante può tutelarsi promuovendo un'azione avverso il silenzio ex art. 31 CPA.